SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 9

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 13 gennaio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino pilota del fiume Serchio

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Macerata

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 dicembre 2015.

Dismissione di immobili di proprietà dello Stato.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 410, recante Disposizioni urgenti in materia di privatizzazione e valorizzazione del patrimonio immobiliare pubblico e di sviluppo dei fondi comuni di investimento immobiliare, e, in particolare, l'articolo 1 che autorizza l'Agenzia del demanio a individuare, con propri decreti dirigenziali, beni di proprietà dello Stato e beni degli enti pubblici non territoriali, anche sulla base di elenchi predisposti dagli stessi, con effetto dichiarativo della proprietà e con gli effetti previsti dall'articolo 2644 del codice civile, nonché con gli effetti sostitutivi dell'iscrizione del bene in catasto;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, recante Misure di contrasto all'evasione fiscale e disposizioni urgenti in materia tributaria e finanziaria;

Visto, in particolare, l'art. 11-*quinquies* del citato decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203 (di seguito «art. 11-*quinquies*»), in base al quale l'Agenzia del demanio, autorizzata con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con le amministrazioni che li hanno in uso, procede alla vendita a trattativa privata anche in blocco, di beni immobili ad uso non prevalentemente abitativo appartenenti al patrimonio pubblico;

Visto il decreto n. 2014/30331 del 27 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 280, del 2 dicembre 2014, con il quale il direttore dell'Agenzia del demanio ha individuato il bene immobile di proprietà dello Stato, denominato «Ex Caserma La Marmora», sito a Cremona;

Vista la nota n. 9590 del 5 maggio 2015, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze - premesso quanto disposto dalla legge di stabilità 2014 - ha sollecitato il Dipartimento del Tesoro e l'Agenzia del demanio ad assumere ogni iniziativa consentita dalla normativa vigente, ivi compresa la possibilità di avvalersi, come già avvenuto a dicembre 2013 e a dicembre 2014, della procedura di cui all'art. 11-*quinquies*, mediante il coinvolgimento di investitori interessati;

Visto il provvedimento MIBAC-DR-LOM-TUTBAP 0011752 del 19 novembre 2014 con il quale il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ha autorizzato, ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 recante il Codice dei beni culturali e del paesaggio, l'alienazione dell'immobile denominato «Ex Caserma La Marmora»;

Vista la lettera n. 2015/22696/DLC del 18 dicembre 2015, con la quale l'Agenzia del demanio ha inviato l'elenco di beni di proprietà dello Stato, condiviso con la CDP Investimenti Sgr, da destinare alla vendita ai sensi dell'art. 11-*quinquies*;

Ritenuto di procedere con separato decreto per la porzione dell'immobile denominato «Palazzo Balbi», sito in Sestriere di San Marco 546, Venezia, in quanto l'acquirente CDP Investimenti Sgr ha subordinato l'acquisto alla contemporanea cessione della restante parte dell'immobile di proprietà della Regione Veneto.

Ritenuto opportuno, al fine di contribuire al perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, di autorizzare l'Agenzia del demanio a vendere a trattativa privata l'immobile denominato «Ex Caserma La Marmora», sito in via di Villa Glori a Cremona, individuato al NCEU foglio 84, particelle 397, 398 sub 1, 398 sub 2, 399, 400 sub 501, 401, 402, 403, 404, 405;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'articolo 11-*quinquies*, l'Agenzia del demanio è autorizzata a vendere a trattativa privata il bene immobile di proprietà dello Stato denominato «Ex Caserma La Marmora», sito in via di Villa Glori a Cremona, individuato al NCEU foglio 84, particelle 397, 398 sub 1, 398 sub 2, 399, 400 sub 501, 401, 402, 403, 404, 405.

Art. 2.

La vendita è subordinata all'esito della verifica e/o delle autorizzazioni da parte del Ministero dei beni, delle attività culturali e del turismo di cui al decreto legislativo n. 42/2004 e all'osservanza delle eventuali prescrizioni dettate da detto Ministero.

Art. 3.

La procedura di vendita dovrà essere ultimata entro il 31 dicembre 2015.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2015

Il direttore generale del Tesoro: LA VIA

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3749

16A00242

DECRETO 23 dicembre 2015.

Dismissione di immobili degli enti territoriali.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto l'art. 11-*quinquies* del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito con modificazioni dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248 (di seguito art. 11-*quinquies*) ed, in particolare, il comma 1;

Considerato che, ai sensi del predetto articolo, l'autorizzazione all'operazione può ricomprendere anche immobili degli enti territoriali; in questo caso, ferme restando le previsioni dettate dal medesimo articolo, gli enti territoriali interessati individuano, con apposita delibera ai sensi e per gli effetti dell'articolo 58 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, gli immobili che intendono dismettere;

Visto l'articolo 58 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 e successive modifiche ed integrazioni, che prevede che gli enti territoriali, con delibera dell'organo di Governo, individuano, redigendo apposito elenco, sulla base e nei limiti della documentazione esistente presso i propri archivi e uffici, i singoli beni immobili ricadenti nel territorio di competenza, non strumentali all'esercizio delle proprie funzioni istituzionali, suscettibili di valorizzazione ovvero di dismissione;

Vista la deliberazione del consiglio comunale di Venezia n. 134, approvata nella seduta del 26 novembre 2015, con la quale, tra l'altro, si conferisce mandato al Ministero dell'economia e delle finanze affinché proceda all'inclusione degli immobili, individuati nella stessa delibera, nel decreto dirigenziale da emanarsi ai sensi dell'art. 11-*quinquies*;

Vista, inoltre, la deliberazione della Giunta comunale n. 412 del 2 dicembre 2015 con la quale la Giunta comunale di Venezia, su espresso mandato del consiglio comunale, indica e accetta il prezzo proposto da CDP Investimenti Sgr Spa;

Vista la deliberazione del consiglio comunale di Firenze n. 2015/C/00073 approvata nella seduta del 16 dicembre 2015, con la quale si conferisce mandato al Ministero dell'economia e delle finanze affinché proceda all'inclusione dell'immobile, individuato nella stessa delibera, nel decreto dirigenziale da emanarsi ai sensi dell'art. 11-*quinquies*;

Vista la deliberazione del consiglio comunale di Torino n. 2015/07054/131 del 17 dicembre 2015 con la quale, tra l'altro, si conferisce mandato al Ministero dell'economia e delle finanze affinché proceda all'inclusione dell'immobile, individuato nella stessa delibera, nel decreto dirigenziale da emanarsi ai sensi dell'art. 11-*quinquies*;

Visto il decreto del Presidente della provincia di Pesaro e Urbino n. 227/2015 con il quale si conferisce mandato al Ministero dell'economia e delle finanze affinché proceda all'inclusione dell'immobile, individuato nello stesso decreto, nel decreto dirigenziale da emanarsi ai sensi dell'art. 11-*quinquies*.

Vista la deliberazione della Giunta della Regione Lombardia n. X/ 4647 del 19 dicembre 2015 con la quale si conferisce mandato al Ministero dell'economia e delle finanze affinché proceda all'inclusione dell'immobile, individuato nella stessa delibera, nel decreto dirigenziale da emanarsi ai sensi dell'art. 11-*quinquies*.

Ritenuto opportuno, al fine di contribuire al perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica di cui all'art. 11-*quinquies*, autorizzare i predetti enti territoriali a vendere gli immobili individuati nelle delibere sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'articolo 11-*quinquies* del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito con modificazioni dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, gli enti territoriali citati in premessa sono autorizzati a vendere a trattativa privata, anche in blocco, i beni immobili individuati nelle delibere degli stessi enti, come richiamate nelle premesse al presente decreto.

Art. 2.

La vendita è subordinata all'esito della verifica e/o delle autorizzazioni da parte del Ministero dei beni, delle attività culturali e del turismo di cui al decreto legislativo n. 42/2004 e all'osservanza delle eventuali prescrizioni dettate da detto Ministero.

Art. 3.

La procedura di vendita dovrà essere ultimata entro il 31 dicembre 2015.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

Il direttore generale del Tesoro: LA VIA

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3760

16A00240

DECRETO 23 dicembre 2015.

Dismissione di immobili degli enti territoriali.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto l'art. 11-*quinquies* del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito con modificazioni dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248 (di seguito art. 11-*quinquies*) ed, in particolare, il comma 1;

Considerato che, ai sensi del predetto articolo, l'autorizzazione all'operazione può ricomprendere anche immobili degli enti territoriali; in questo caso, ferme restando le previsioni dettate dal medesimo articolo, gli enti territoriali interessati individuano, con apposita delibera ai sensi e per gli effetti dell'articolo 58 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, gli immobili che intendono dismettere;

Visto l'articolo 58 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 e successive modifiche ed integrazioni, che prevede che gli enti territoriali, con delibera dell'organo di Governo, individuano, redigendo apposito elenco, sulla base e nei limiti della documentazione esistente presso i propri archivi e uffici, i singoli beni immobili ricadenti nel territorio di competenza, non strumentali all'esercizio delle proprie funzioni istituzionali, suscettibili di valorizzazione ovvero di dismissione;

Vista la deliberazione del direttore generale dell'Azienda ospedaliera Papa Giovanni XXIII di Bergamo n. 2017/2015 del 23 dicembre 2015, con la quale si conferisce mandato al Ministero dell'economia e delle finanze affinché proceda all'inclusione dell'immobile, individuato nella stessa delibera, nel decreto dirigenziale da emanarsi ai sensi dell'art. 11-*quinquies*;

Vista la deliberazione del direttore generale dell'Azienda ospedaliera degli Istituti clinici di perfezionamento di Milano n. 989 del 18 dicembre 2015 con la quale si conferisce mandato al Ministero dell'economia e delle finanze affinché proceda all'inclusione dell'immobile nella stessa delibera nel decreto dirigenziale da emanarsi ai sensi dell'art. 11-*quinquies*;

Ritenuto opportuno, al fine di contribuire al perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica di cui all'art. 11-*quinquies*, autorizzare i predetti enti territoriali a vendere gli immobili individuati nelle delibere sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'articolo 11-*quinquies* del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito con modificazioni dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, gli enti territoriali citati in premessa sono autorizzati a vendere a trattativa privata, anche in blocco, i beni immobili individuati nelle delibere degli stessi enti, come richiamate nelle premesse al presente decreto.

Art. 2.

La vendita è subordinata all'esito della verifica e/o delle autorizzazioni da parte del Ministero dei beni, delle attività culturali e del turismo di cui al decreto legislativo n. 42/2004 e all'osservanza delle eventuali prescrizioni dettate da detto Ministero.

Art. 3.

La procedura di vendita dovrà essere ultimata entro il 31 dicembre 2015.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

Il direttore generale del Tesoro: LA VIA

Registrato alla Corte dei conti il 28 dicembre 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3804

16A00241

DECRETO 30 dicembre 2015.

Autorizzazione della riscossione coattiva tramite ruolo dei crediti vantati dalla Società Abbanoa S.p.a., partecipata dalla Regione Sardegna e da Comuni, nei confronti degli utenti del servizio idrico integrato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 17, del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999 il quale dispone, tra l'altro, che può essere effettuata con ruolo la riscossione coattiva della tariffa di cui all'art. 156 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il comma 3-*bis*, del predetto art. 17, del decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'articolo 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto l'art. 7, comma 2, lettera gg-*ter*) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, il quale prevede che a decorrere dal 1° gennaio 2012, la società Equitalia s.p.a., nonché le società per azioni dalla stessa partecipate, cessano di effettuare le attività di accertamento, liquidazione e riscossione, spontanea e coattiva, delle entrate, tributarie o patrimoniali, dei comuni e delle società da essi partecipate;

Visto l'art. 10, comma 2-*ter*, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, come modificato dall'art. 7, comma 7, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n 125, il quale, da ultimo, ha disposto il differimento al 31 dicembre 2015 del termine previsto dalla lettera gg-*ter*) del comma 2 dell'art. 7 del decreto-legge

n. 70 del 2011, al fine di favorire il compiuto, ordinato ed efficace riordino delle attività di gestione e riscossione delle entrate dei comuni, anche mediante istituzione di un Consorzio, che si avvale delle società del Gruppo Equitalia per le attività di supporto all'esercizio delle funzioni relative alla riscossione;

Viste le ordinanze n. 14628 del 4 luglio 2011 e n. 17628 del 29 agosto 2011, con le quali la Corte di cassazione, Sezione III, ha stabilito che "per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 46 del 1999 artt. 17 e 21 salvo che ricorrano i presupposti di cui all'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, per l'iscrizione a ruolo della tariffa del servizio idrico integrato, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, art. 156 che costituisce un'entrata di diritto privato, è necessario che la stessa tariffa risulti da titolo avente efficacia esecutiva."

Considerato che la società Abbanoa s.p.a., partecipata dalla Regione Sardegna e da comuni, gestisce il servizio idrico integrato nel territorio regionale;

Viste le note n. 61531 del 29 luglio 2014 e n. 86363 del 6 ottobre 2015, con le quali la Società Abbanoa s.p.a. ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva dei crediti vantati nei confronti degli utenti del servizio idrico integrato;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 84539 del 5 novembre 2015;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati dalla Società Abbanoa s.p.a., in quanto relativi ad un servizio pubblico essenziale e nella considerazione che l'equilibrio economico-finanziario del gestore del servizio idrico integrato consenta di assicurare nel tempo la sostenibilità e la qualità delle risorse idriche;

Ritenuto, pertanto, in linea con le richiamate pronunce della Corte di cassazione, che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter* del decreto legislativo n. 46 del 1999;

Ritenuto che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46 è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati dalla Società Abbanoa s.p.a., partecipata dalla Regione Sardegna e da comuni, nei confronti degli utenti del servizio idrico integrato;

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2015

Il Ministro: PADOAN

16A00126

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 22 dicembre 2015.

Recepimento della direttiva della Commissione 2014/85/UE recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, recante «Nuovo codice della strada», ed in particolare l'articolo 119, concernente i requisiti fisici e psichici per il conseguimento e la conferma di validità della patente di guida, nonché l'articolo 121 concernente l'esame di idoneità per il conseguimento della patente di guida;

Vista la direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006, concernente la patente di guida, ed in particolare l'allegato II «Requisiti minimi per l'esame di idoneità alla guida» e l'allegato III «Norme minime concernenti l'idoneità fisica e mentale per la guida di un veicolo a motore»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, e successive modificazioni, di recepimento della direttiva 2006/126/CE, ed in particolare l'articolo 24 che prevede che: «salvo che sia diversamente disposto da leggi comunitarie, le direttive che modificano gli allegati al presente decreto, necessarie per adeguare il contenuto degli stessi al progresso scientifico e tecnico, sono recepite con decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentiti i Ministri eventualmente interessati»;

Vista la successiva direttiva 2014/85/UE della Commissione del 1° luglio 2014, recante modifiche agli allegati II e III della citata direttiva 2006/126/CE;

Sentito il Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'allegato II del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59

1. All'allegato II del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, sono apportate le seguenti modifiche:

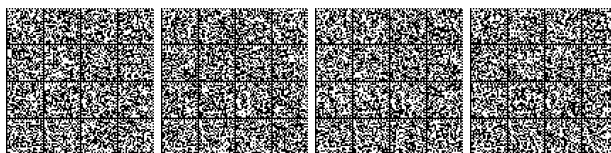
a) il punto 2.1.3 è sostituito dal seguente:

«2.1.3 Strada:

- principi fondamentali relativi all'osservanza della distanza di sicurezza fra i veicoli, allo spazio di frenata e alla tenuta di strada in diverse condizioni sia atmosferiche sia della strada;

- fattori di rischio legati alle diverse condizioni della strada; in particolare il loro cambiamento in base alle condizioni atmosferiche e al passaggio dal giorno alla notte;

- caratteristiche dei diversi tipi di strada e relative norme di comportamento;

- guida sicura nelle gallerie stradali;»;

b) il punto 5.1.3 è sostituito dal seguente:

«5.1.3. Disposizioni specifiche concernenti i veicoli di categoria C, CE, D e DE.

Non sono indicate restrizioni per i veicoli con cambio automatico sulla patente per un veicolo della categoria C, CE, D o DE, di cui al punto 5.1.2, quando il candidato è già titolare di una patente di guida ottenuta su un veicolo con cambio manuale in almeno una delle seguenti categorie: B, BE, C, CE, C1, C1E, D, D1 o D1E, e ha eseguito le manovre descritte al punto 8.4 durante la prova di capacità e comportamento.»;

c) il punto 6.3.8 è sostituito dal seguente:

«6.3.8 Elementi e caratteristiche stradali speciali (se del caso); rotatorie, passaggi a livello; fermate di autobus/tram; attraversamenti pedonali; guida su lunghe salite/discese; gallerie;»;

d) il punto 7.4.8 è sostituito dal seguente:

«7.4.8 Elementi e caratteristiche stradali speciali (se del caso); rotatorie, passaggi a livello; fermate di autobus/tram; attraversamenti pedonali; guida su lunghe salite/discese; gallerie;»;

e) il punto 8.3.8 è sostituito dal seguente:

«8.3.8 Elementi e caratteristiche stradali speciali (se del caso); rotatorie, passaggi a livello; fermate di autobus/tram; attraversamenti pedonali; guida su lunghe salite/discese; gallerie;».

Art. 2.

Modifiche all'allegato III del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59

1. All'allegato III del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al secondo capoverso, dopo le parole «- turbe psichiche,» è inserito il seguente alinea «- malattie neurologiche,»;

b) il terzo capoverso è sostituito dal seguente: «Conseguentemente, all'appendice II - Art. 320 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, le voci relative alle seguenti patologie: affezioni cardiovascolari, diabete, epilessia, malattie del sistema nervoso, malattie psichiche, sostanze psicoattive, sono soppresse».

c) dopo il paragrafo G, è inserito il seguente:

«H. MALATTIE NEUROLOGICHE E SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO

H.1. Malattie neurologiche

La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata a candidati o conducenti colpiti da gravi affezioni neurologiche di grado tale da risultare incompatibili con la sicurezza della guida.

La commissione medica locale, anche avvalendosi dell'esito di visita specialistica presso strutture pubbliche, può autorizzare la guida in relazione allo stato evolutivo ed alle capacità funzionali possedute, previa valutazione della compatibilità della sintomatologia sensitiva, sensoriale, motoria e del trofismo muscolare, dovuta a malattie neurologiche od a postumi invalidanti di interventi chirurgici o traumatici del sistema nervoso centrale o periferico, con la sussistenza di condizioni che possano far escludere pregiudizi per la sicurezza della circolazione. In tali casi, gli interessati devono dimostrare di essere in grado di azionare, in condizioni di sicurezza, i comandi del veicolo della categoria per la quale si richiede il rilascio o il rinnovo di validità della patente. La validità della patente, in questi casi, non può essere superiore a due anni.

H2. DISTURBI DEL SONNO DA APNEE OSTRUTTIVE NOTTURNE

La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata a candidati o conducenti affetti da disturbi del sonno causati da apnee ostruttive notturne che determinano una grave ed incoercibile sonnolenza diurna, con accentuata riduzione delle capacità dell'attenzione non adeguatamente controllate con le cure prescritte.

Il medico, di cui all'articolo 119, comma 2, del codice della strada, sottopone a particolare valutazione i soggetti per i quali sussistono sintomi riconducibili alla sindrome da apnea ostruttiva notturna. Nei casi in cui si possa concludere per l'assenza o lieve entità di sonnolenza diurna, il medico di cui all'articolo 119, comma 2, del codice della strada, certifica l'idoneità alla guida del conducente. Nel caso sussistano dubbi circa l'idoneità e la sicurezza di guida, l'accertamento dei requisiti di idoneità psichici e fisici è demandato alla commissione medica locale.

La commissione medica locale può autorizzare alla guida i soggetti affetti da sindrome da apnee ostruttive notturne moderate o gravi che dimostrino un adeguato controllo della sintomatologia presentata con relativo miglioramento della sonnolenza diurna, se del caso confermato da parere specialistico di strutture pubbliche.

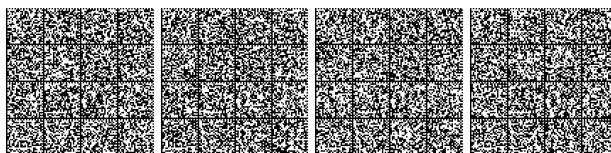
La validità della patente rilasciata o rinnovata, eventualmente anche con prescrizioni da parte della Commissione Medica Locale, non può superare i tre anni per i conducenti del gruppo 1 ed un anno per i conducenti del gruppo 2.».

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2015

Il Ministro: DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 7 gennaio 2016
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare foglio n. 1, registro n. 21

16A00299

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 dicembre 2015.

Iscrizione di una varietà da conservazione di mais al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/1971 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Registro nazionale della varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante «Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 17 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 2011, recante disposizioni applicative del decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, circa le modalità per l'ammissione al Registro Nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 2012, n. 41, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 16 aprile 2012, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della Regione Lombardia, dell'11 maggio 2015, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione delle varietà da conservazione di mais «Nero spinoso»;

Vista la nota della Regione Lombardia, del 29 settembre 2015, con la quale sono state fornite informazioni integrative riguardo alla denominazione e alla descrizione della sopraccitata varietà;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà sotto riportata:

MAIS

SIAN	Specie	Varietà	Sinonimi	Responsabile della conservazione in purezza
17095	Mais	Nero spinoso	Negra spinusa, Spinusa, Rostrato nero	Università degli Studi di Milano (GE.S.DI.MONT.) CRA-MAC - Unità di ricerca per la maiscoltura

Art. 2.

La zona di origine della varietà da conservazione di mais indicata all'art. 1 coincide con il territorio dei Comuni di Esine, Piancogno, Angolo Terme, Berzo Inferiore, Bienno, Borno, Cividate Camuno, Darfo Boario Terme, Lozio, Malegno, Ossimo, Prestine situati in Val Camonica (BS).

La zona di moltiplicazione delle sementi della varietà di mais indicata all'art. 1 è situata nel Comune di Esine (BS) località Campassi e nel Comune di Piancogno (BS). La superficie massima destinata annualmente alla moltiplicazione della semente è di 1.800 metri quadrati.

Art. 3.

La zona di coltivazione della varietà di mais indicata all'art. 1 coincide con la zona di origine della varietà.

La superficie complessiva destinata alla coltivazione è di circa 30 ettari. Considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, i limiti quantitativi per la produzione di sementi è pari a 600 chilogrammi per anno.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

16A00157

DECRETO 15 dicembre 2015.

Cancellazione di varietà di riso dal relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, le varietà di riso indicate nel dispositivo, per le quali è stato indicato a suo tempo il nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste dei responsabili della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo, volte a ottenere la cancellazione delle varietà medesime dal registro nazionale;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolari interessi in ordine generale;

Ritenuto che non sussistano motivi ostativi all'accoglimento delle proposte sopra menzionate;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, le sotto elencate varietà, iscritte o rinnovate nel registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con i decreti a fianco indicati, sono cancellate dal registro medesimo:

Specie	Varietà	Codice SIAN	Responsabile della conservazione in purezza	Decreto di iscrizione/rinnovo
Riso	Alice	3981	S.I.S. Società Italiana Sementi	22/3/2007
Riso	Bali	883	S.I.S. Società Italiana Sementi	19/2/2009
Riso	Cobra	4581	S.I.S. Società Italiana Sementi	25/3/2008
Riso	Lamone	5710	S.I.S. Società Italiana Sementi	11/2/2010
Riso	Onda	2006	S.I.S. Società Italiana Sementi	19/2/2015
Riso	Riva	917	S.I.S. Società Italiana Sementi	25/3/2008
Riso	Rova	3736	S.I.S. Società Italiana Sementi	19/2/2015
Riso	Santerno	5010	S.I.S. Società Italiana Sementi	19/2/2009
Riso	Sillaro	6269	S.I.S. Società Italiana Sementi	9/2/2011
Riso	Tanaro	7029	S.I.S. Società Italiana Sementi	9/2/2012
Riso	Zena	3737	S.I.S. Società Italiana Sementi	19/2/2015

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

16A00120

DECRETO 15 dicembre 2015.

Variazione dei responsabili della conservazione in purezza di varietà di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nei relativi registri, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, le varietà di canapa «Carma» e di riso «Thaibonnet», per le quali è stato indicato a suo tempo il relativo nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Considerata la richiesta degli interessati volta a ottenere la variazione di detta responsabilità;

Considerati i motivi che hanno determinato la necessità di detta variazione;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto elencate varietà, già assegnate ad altre ditte con precedenti decreti, viene modificata come di seguito riportato:

Specie	Codice SIAN	Varietà	Vecchio responsabile	Nuovo responsabile
Canapa	9262	Carma	C.R.A. Centro di ricerca per le colture industriali	Vivacell Biotechnology Espana - ES
Riso	3247	Thaibonnet	SA.PI.SE. Sardo; Piemontese Sementi; Bertone Sementi S.p.A.; Lugano Leonardo S.r.l.; Ente Nazionale Risi;	Bertone Sementi S.p.A.; Lugano Leonardo S.r.l.; Ente Nazionale Risi;

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

16A00156

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 31 dicembre 2015.

Ulteriori disposizioni di protezione civile conseguenti alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel periodo dal 7 luglio al 31 agosto 2014 e nei giorni dall'11 al 22 novembre 2014 nel territorio della regione Lombardia. (Ordinanza n. 312).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatisi nel periodo dal 7 luglio al 31 agosto 2014 nel territorio della regione Lombardia, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 29 aprile 2015 con la quale lo stesso stato d'emergenza è stato prorogato per ulteriori centottanta giorni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 208 del 28 novembre 2014, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti alle eccezionali avversità atmosferiche verificatisi nel periodo dal 7 luglio al 31 agosto 2014 nel territorio della regione Lombardia»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2015, con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatisi nei giorni dall'11 al 22 novembre 2014 nel territorio della regione Lombardia, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2015 con la quale lo stesso stato d'emergenza è stato prorogato per ulteriori centottanta giorni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 226 del 3 marzo 2015 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti alle eccezionali avversità atmosferiche verificatisi nei giorni dall'11 al 22 novembre 2014 nel territorio della Regione Lombardia»;

Visto l'art. 3, comma 3, delle citate ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 208 del 28 novembre 2014 e n. 226 del 3 marzo 2015, ai sensi del quale la Regione Lombardia ed i comuni interessati dagli eventi calamitosi sono autorizzati a trasferire sulla contabilità speciale aperta per l'emergenza eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale;

Visto l'art. 3, comma 4 dei citati provvedimenti che rimette all'adozione di una successiva ordinanza l'identificazione della provenienza ed il relativo ammontare delle risorse finanziarie aggiuntive che la regione ed i comuni interessati dagli eventi calamitosi hanno facoltà di trasferire sulla contabilità speciale ai sensi del citato comma 3 del medesimo articolo;

Vista la nota del Presidente della Regione Lombardia n. 103915 del 24 novembre 2015;

D'intesa con la Regione Lombardia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Integrazione delle risorse finanziarie da parte della regione Lombardia

1. Al fine di garantire l'espletamento delle attività necessarie per il superamento dei contesti emergenziali in premessa, si provvede anche a valere sulle risorse finanziarie rese disponibili dalla Regione Lombardia ed ammontanti ad euro 2.800.000,00, poste a carico del bilancio regionale 2015, capitolo n. 11159 «Contributi in capitale ad amministrazioni centrali per cofinanziamento interventi ripristino danni a seguito eventi calamitosi 2014».

2. Per le finalità di cui al comma 1, la Regione Lombardia, nel rispetto della disciplina del patto di stabilità interno, provvede al versamento delle risorse finanziarie di cui al comma precedente sulle seguenti contabilità speciali:

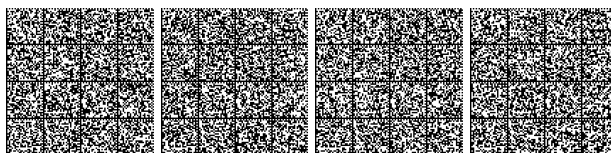
euro 1.000.000,00 sulla contabilità speciale n. 5864, istituita ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 208 del 28 novembre 2014;

euro 1.800.000,00 sulla contabilità speciale n. 5940 istituita ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 226 del 3 marzo 2015.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 dicembre 2015

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A00125

ORDINANZA 31 dicembre 2015.

Ulteriori disposizioni di protezione civile relative agli eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della Regione Marche nei giorni dal 1° al 6 marzo 2011. Proroga contabilità speciale n. 5705. (Ordinanza n. 311).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 marzo 2011, con il quale è stato dichiarato, fino al 31 marzo 2012, lo stato di emergenza in relazione agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della Regione Marche nei giorni dal 1° al 6 marzo 2011;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 marzo 2012, con il quale lo stato di emergenza è stato prorogato fino al 31 marzo 2013;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 7 del 10 giugno 2012 recante: «Interventi diretti a fronteggiare i danni conseguenti agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della Regione Marche nei giorni dal 1° al 6 marzo 2011.»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 116 del 20 settembre 2013 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Marche nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della medesima Regione nei giorni dal 1° al 6 marzo 2011.»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 219 del 15 gennaio 2015 recante: «Ulteriori disposizioni di protezione civile relative agli eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della Regione Marche nei giorni dal 1° al 6 marzo 2011.»;

Considerato che la Regione Marche sta proseguendo nel completamento delle attività previste nel piano degli interventi urgenti approvato dal Commissario delegato ai sensi dell'art. 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 7/2012;

Considerato che le risorse finanziarie di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 marzo 2013 verranno trasferite, nella contabilità speciale n. 5705, nel corso dell'anno 2015;

Vista la nota del 25 settembre 2015 della Regione Marche;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 7 del 10 giugno 2012 e successive modifiche ed integrazioni il Dirigente del Servizio infrastrutture, trasporti ed energia della Regione Marche, Soggetto responsabile ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 116 del 20 settembre 2013, titolare della contabilità speciale n. 5705, è autorizzato a mantenere aperta la predetta contabilità fino al 3 aprile 2017.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992 e successive modificazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 dicembre 2015

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A00127

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

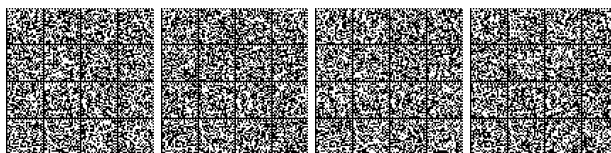
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 dicembre 2015.

Modifica del regime di fornitura di medicinali anticoncezionali, nella forma farmaceutica orale, appartenenti alle classi ATC G03AA/G03AB/G03AC. (Determina n. 1694/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta dell'11-13 novembre 2015, nella quale si è stabilito di procedere ad una modifica del regime di fornitura per tutte le specialità anticoncezionali, nella forma farmaceutica orale, appartenenti alle classi ATC G03AA/G03AB/G03AC;

Determina:

Art. 1.

Modifica regime di fornitura

Alle specialità medicinali anticoncezionali, nella forma farmaceutica orale, appartenenti alle classi ATC G03AA/G03AB/G03AC, si applica il seguente regime di fornitura:

per le confezioni relative ad unità posologiche inferiori o uguali al trattamento di 2 mesi di terapia:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni relative ad unità posologiche superiori al trattamento di 2 mesi di terapia:

medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta (RNR).

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

16A00117

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Actavis PTC».

Estratto determina V&A n. 2409/2015 del 21 dicembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società ACTAVIS GROUP PTC EHF (Codice S.I.S. 2999)

Medicinale DESLORATADINA ACTAVIS PTC

Confezione AIC n.:

041570019 - "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 60 ml con cucchiaio dosatore

041570021 - "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore

041570033 - "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 120 ml con cucchiaio dosatore

041570045 - "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 150 ml con cucchiaio dosatore

041570058 - "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 60 ml con siringa dosatrice per somministrazione orale

041570060 - "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 100 ml con siringa dosatrice per somministrazione orale

041570072 - "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 120 ml con siringa dosatrice per somministrazione orale

041570084 - "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 150 ml con siringa dosatrice per somministrazione orale

è ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

Codice Fiscale 06058020964

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00110

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolmitriptan Actavis».

Estratto determina V&A n. 2408/2015 del 21 dicembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società ACTAVIS GROUP PTC EHF (Codice S.I.S. 2999)

Medicinale ZOLMITRIPTAN ACTAVIS

Confezione AIC n.:

039387016 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/AL

039387028 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister AL/AL

039387030 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister AL/AL

039387042 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 18 compresse in blister AL/AL

039387055 - "5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/AL

039387067 - "5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister AL/AL

039387079 - "5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister AL/AL

039387081 - “5 mg compresse rivestite con film” 18 compresse in blister AL/AL

è ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

Codice Fiscale 06058020964

Stampati

Il titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00111

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Actavis».

Estratto determina V&A n. 2407/2015 del 21 dicembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell’autorizzazione all’immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Group PTC EHF (Codice S.I.S. 2999).

Medicinale: ATORVASTATINA ACTAVIS.

Confezione A.I.C. n.:

040248015 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

040248027 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

040248039 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

040248041 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

040248054 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

040248066 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

040248078 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

040248080 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

040248092 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

040248104 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

040248116 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

040248128 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

040248130 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

040248142 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

040248155 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

040248167 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

040248179 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

040248181 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

040248193 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

040248205 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

040248217 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

040248229 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

040248231 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

040248243 - «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

040248256 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

040248268 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

040248270 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

040248282 - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

040248294 - «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

040248306 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

040248318 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

040248320 - «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

040248332 - «40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

040248344 - «80 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

040248357 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

040248369 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

040248371 - «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

040248383 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

040248395 - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

040248407 - «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore per compresse in HDPE,

è ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C. Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Codice fiscale n. 06058020964.

Stampati

Il titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00112

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Actavis».

Estratto determina V&A n. 2406/2015 del 21 dicembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Group PTC EHF (codice S.I.S. 2999).

Medicinale: PANTOPRAZOLO ACTAVIS.

Confezione A.I.C. numeri:

038740015 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

038740027 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

038740039 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

038740041 - «20 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister AL/AL;

038740054 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

038740066 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

038740078 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

038740080 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

038740092 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL;

038740104 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister AL/AL;

038740116 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in contenitore HDPE;

038740128 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in contenitore HDPE;

038740130 - «20 mg compresse gastroresistenti» 250 compresse in contenitore HDPE;

038740142 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

038740155 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

038740167 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

038740179 - «40 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister AL/AL;

038740181 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

038740193 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

038740205 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

038740217 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

038740229 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL;

038740231 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister AL/AL;

038740243 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in contenitore HDPE;

038740256 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in contenitore HDPE;

038740268 - «40 mg compresse gastroresistenti» 250 compresse in contenitore HDPE,

è ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.;

codice fiscale n. 06058020964.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00113

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unifol».

Estratto determina V&A n. 2404/2015 del 21 dicembre 2015

Procedura EU n.: NL/H/1268/001/II/009.

Medicinale: UNIFOL.

Tipo II: B.II.b.4 *d)*.

È autorizzata la seguente variazione:

Modifica della dimensione massima del lotto del prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Claris Lifesciences (UK) Limited (Codice S.I.S 3149).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00114

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluticasone Cipla».

Estratto determina n. 1692 /2015 del 23 dicembre 2015

Medicinale: FLUTICASONE CIPLA.

Titolare A.I.C.: Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgio.

Confezioni:

«125 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 2 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 043082039 (in base 10) 192S9R (in base 32);

«125 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 043082041 (in base 10) 192S9T (in base 32);

«125 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 10 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 043082054 (in base 10) 192SB6 (in base 32);

«250 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 2 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 043082066 (in base 10) 192SBL (in base 32);

«250 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 043082078 (in base 10) 192SBY (in base 32);

«250 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 10 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 043082080 (in base 10) 192SC0 (in base 32).

Forma farmaceutica:

Sospensione pressurizzata per inalazione

Composizione:

una dose calibrata (dalla valvola) contiene:

Principio attivo:

125 microgrammi di fluticasone propionato. Questo equivale ad una dose erogata (dall'erogatore) di 110 microgrammi di fluticasone propionato.

250 microgrammi di fluticasone propionato. Questo equivale ad una dose erogata (dall'erogatore) di 227 microgrammi di fluticasone propionato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUTICASONE CIPLA è la seguente:

Per le confezioni da 2 e 3 inalatori:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Per le confezioni da 10 inalatori:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00115

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dralenos»

Estratto determina n. 1693 /2015 del 23 dicembre 2015

Medicinale: DRALENOS

Titolare AIC: I.B.N. Savio S.r.l. via del Mare, 36 00071 Pomezia (RM)

Confezione

"70 mg compresse" 100 compresse in flacone PP

AIC n. 038031201 (in base 10) 148MV1 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 70 mg di sodio alendronato triidrato

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DRALENOS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00116

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Aurobindo».

Estratto determina n. 1695/2015 del 23 dicembre 2015

Medicinale: LOSARTAN AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (Varese) - Italia.

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film » 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 043614167 (in base 10) 19LZYR (in base 32);

confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 043614179 (in base 10) 19LZZ3 (in base 32);

confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 043614181 (in base 10) 19LZZ5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 25 mg, 50 mg, 100 mg di losartan.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Losartan Aurobindo» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00118

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atosiban Accord».

Estratto determina n. 1696/2015 del 23 dicembre 2015

Medicinale: ATOSIBAN ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Confezione: «37,5/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 043671015 (in base 10) 19NRH7 (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione:

principio attivo:

ogni flaconcino da 5 ml di soluzione contiene 37,5 mg di atosiban (come acetato);

ogni ml di soluzione contiene 7,5 mg di atosiban;

eccipienti: Mannitolo, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. - 5 Basel Street, Petach Tikva, Israel, P.O. Box 3190, 4951033 - Israele.

Produzione e controllo di qualità del principio attivo:

Assia Chemical Industries Ltd. - Teva -Tech site - Neot-Hovav, Eco-Industrial Park, Emek Sara, Be'er Sheva, POB 2049, 8412316 - Israele.

For final processing (milling/micronization) of commercial production batches, the following sites can be used:

Plantex Ltd. - 1, Hakadar street, Industrial zone, P.O. Box 160, Netanya, 4210101 - Israele.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited - Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Controllo di qualità e rilascio dei lotti: Wessling Hungary Kft., Fóti út 56., Budapest, 1047 - Ungheria.

Controllo di qualità:

Astron Research Limited - 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito;

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory - Budapest, Tátra u. 27/b, 1136 - Ungheria.

Produzione e confezionamento: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Ahmedabad, Gujarat, 382210 - India.

Confezionamento secondario:

Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito.

LABORATORI FUNDACIÓ DAU - C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 - Barcelona - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: «Atosiban Accord» è indicato per ritardare la nascita prematura imminente in pazienti adulte in stato di gravidanza con:

contrazioni uterine regolari della durata minima di 30 secondi ad una frequenza di ≥ 4 ogni 30 minuti;

dilatazione cervicale da 1 a 3 cm (0-3 per nullipare) e scomparsa del collo uterino di ≥ 50%;

età gestazionale da 24 a 33 settimane complete;

frequenza cardiaca normale del feto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atosiban Accord» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00119

AUTORITÀ DI BACINO PILOTA DEL FIUME SERCHIO

Adozione del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Serchio.

Si comunica, ai sensi dell'art. 1 della legge 241/1990 s.m.i. che, in attuazione della Direttiva 2007/60/CE ed in conformità all'art. 7, comma 8 del d.lgs. 23 febbraio 2010, n. 49, con delibera del Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino del Serchio n. 181 del 17 dicembre 2015, è stato adottato il "Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Serchio".

Ai sensi dell'art. 7 comma 5 della Direttiva 2007/60/CE e dell'art. 7 comma 8 del d.lgs. 49/2010 s.m.i., tutta la documentazione costituente il Piano è pubblicata sul sito internet dell'Autorità di bacino del fiume Serchio all'indirizzo http://www.autorita.bacinoserchio.it/ ed è disponibile presso la sede dell'ente in via Vittorio Veneto, 1 - Lucca.

16A00158

Adozione, ai sensi dell'articolo 68 del decreto legislativo n. 152/2006, del «Progetto di Piano di bacino, Stralcio assetto idrogeologico del fiume Serchio (P.A.I.) II aggiornamento» e relative misure di salvaguardia. Avvio della partecipazione.

Si comunica, ai sensi degli artt. 1, 7 e 21-*bis* della L. 241/1990 s.m.i., che con delibera del Comitato istituzionale n. 180 del 17/12/2015, è stato adottato il "Progetto di Piano di bacino, Stralcio assetto idrogeologico del fiume Serchio (P.A.I.) II Aggiornamento", che costituisce ulteriore variante al Piano di bacino Stralcio assetto idrogeologico del fiume Serchio (approvato in via definitiva dal Consiglio della Regione Toscana con delibera n. 20 del 1/2/2005) già modificato con il I Aggiornamento (approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26/7/2013) ed è stato pertanto avviato il procedimento per l'approvazione della variante stessa.

A decorrere dalla data di adozione del progetto di Piano (17/12/2015) sono immediatamente efficaci quali misure di salvaguardia, ai sensi dell'art. 65 comma 7 del d.lgs. 152/2006, le disposizioni di cui agli articoli 7, 9, 23, 25, 25-*bis*, 40, 46, le disposizioni di cui alla Direttiva n. 10 e alla Direttiva n. 13 delle Norme del progetto di Piano di bacino come modificate e le perimetrazioni delle aree a pericolosità da frana e idraulica rappresentate nelle tavole del Progetto di Piano, come modificate, con esclusione della Tav. 10.

Ai sensi dell'art. 12 comma 1 del d.lgs. 33/2013 s.m.i., il Progetto di variante al Piano e la relativa documentazione sono pubblicati nella apposita sezione del sito web dell'Autorità di bacino del fiume Serchio.

In ottemperanza dell'art. 8, commi 2 e 3 della L. 241/90 s.m.i., si rende noto che il progetto di Piano e la relativa documentazione sono depositati per la consultazione presso l'Autorità di bacino del fiume Serchio e la Regione Toscana per la durata di quarantacinque giorni decorrenti dalla pubblicazione dell'avvenuta adozione nella *Gazzetta Ufficiale* e nel Bollettino Ufficiale Regione Toscana. A tale scopo si rende noto quanto segue:

Ufficio competente: Secondo Settore tecnico dell'Autorità di Bacino del fiume Serchio

Responsabile del procedimento: Dirigente del Secondo Settore tecnico, Arch. Benedetta Lenci

Enti in cui si può prendere visione del progetto di variante adottato:

Autorità di bacino del Serchio (Via Vittorio Veneto, 1, Lucca): ufficio SIT (3° piano), nel seguente orario: martedì dalle ore 15.00 alle ore 17.00 e giovedì dalle ore 15.00 alle ore 17.00.

Regione Toscana - Ufficio Relazioni con il Pubblico della Giunta Regionale, Palazzo A, via di Novoli, 26, 50127, Firenze.

Ai sensi degli artt. 9 e 10 della L. 241/90 smi, entro i successivi 45 giorni dalla scadenza del periodo di consultazione chiunque potrà presentare osservazioni scritte sui contenuti del progetto di Piano, con le seguenti modalità:

a mezzo posta ordinaria, all'Autorità di Bacino Pilota del fiume Serchio, via Vittorio Veneto 1, 55100 - Lucca;

per posta elettronica: segreteria@bacinoserchio.it;

per posta elettronica certificata: bacinoserchio@postacert.toscana.it

16A00159

Adozione del «Piano di gestione delle acque del Distretto idrografico del fiume Serchio - Primo aggiornamento» e relative misure di salvaguardia.

Si comunica, ai sensi dell'art. 1 e 21-*bis* della L. 241/1990 s.m.i., che con delibera del Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del Serchio n. 182 del 17 dicembre 2015, è stato adottato il "Piano di gestione delle acque del distretto idrografico del fiume Serchio - Primo aggiornamento" elaborato ai sensi dell'art. 13 della direttiva 2000/60/CE e dell'art. 117 del d.lgs. n. 152/2006.

A decorrere dal 17/12/2015, data di adozione del Piano di gestione delle acque e relative misure di salvaguardia, sono adottate con efficacia immediata quali misure di salvaguardia, ai sensi dell'art. 65 comma 7 del d.lgs. 152/2006, le seguenti Schede Norma e Cartografie:

Schede Norma:

Scheda Norma 1 - Tutela dei corsi d'acqua ricadenti in aree di elevato interesse ambientale e naturalistico

Scheda Norma 4 - Disciplina delle derivazioni da acque superficiali al fine di garantire il deflusso minimo vitale e salvaguardare l'ambiente fluviale

Scheda Norma 7 - Limitazioni temporanee alle derivazioni da acque superficiali e sotterranee del bacino del lago di Massaciuccoli

Scheda Norma 9 - Disposizioni per gli impianti di lavorazione dei materiali inerti ubicati lungo l'asta del fiume Serchio già oggetto dei "protocolli di Intesa" stipulati per la loro delocalizzazione in altre aree

Scheda Norma 10 - Disciplina delle derivazioni da acque sorgive

Scheda Norma 11 - Modalità attuative del Piano di Gestione delle Acque

Cartografie:

Tav. 6.1 - Corpi idrici superficiali - Reti di monitoraggio qualitativo di cui alla DGRT n. 847 del 14/10/2013 - Monitoraggio operativo

Tav. 6.2 - Corpi idrici superficiali - Reti di monitoraggio qualitativo di cui alla DGRT n. 847 del 14/10/2013 - Monitoraggio e sorveglianza

Tav. 9.1 - Scheda Norma n. 1 - Tutela dei corsi d'acqua ricadenti in aree di elevato interesse ambientale e naturalistico - Aree di elevato interesse ambientale e naturalistico

Tav. 9.2 - Scheda Norma n. 4 - Disciplina delle derivazioni da acque superficiali al fine di garantire il deflusso minimo vitale e salvaguardare l'ambiente fluviale - Sistema idraulico strategico

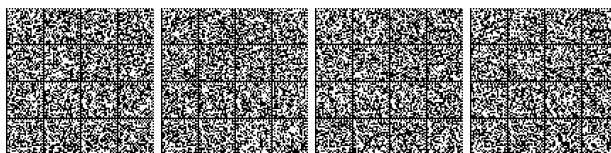
Tav. 9.3 - Scheda Norma n. 4 - Disciplina delle derivazioni da acque superficiali al fine di garantire il deflusso minimo vitale e salvaguardare l'ambiente fluviale - Modello digitale del terreno

Tav. 9.4 - Scheda Norma n. 4 - Disciplina delle derivazioni da acque superficiali al fine di garantire il deflusso minimo vitale e salvaguardare l'ambiente fluviale - Carta della permeabilità

Tav. 9.5 - Scheda Norma n. 4 - Disciplina delle derivazioni da acque superficiali al fine di garantire il deflusso minimo vitale e salvaguardare l'ambiente fluviale - Mappaggio biologico

Tav. 9.6 - Scheda Norma n. 4 - Disciplina delle derivazioni da acque superficiali al fine di garantire il deflusso minimo vitale e salvaguardare l'ambiente fluviale - Sistemi ambientali

Ai sensi dell'art. 13 della Direttiva 2000/60CE, tutta la documentazione costituente il Piano è pubblicata sul sito internet dell'Autorità di bacino del fiume Serchio all'indirizzo http://www.autorita.bacinoserchio.it/ ed è disponibile presso la sede dell'ente in Via Vittorio Veneto, 1 - Lucca.

16A00160

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MACERATA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 comma 5, del «Regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22/05/99, n. 251, sulla disciplina dei titoli e marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30/05/02, n. 150» si rende noto che:

la ditta Borsini Enrico, avente sede legale ed operativa a Macerata in Piaggia della Torre 16 - marchio n. 144/MC ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso e ha provveduto alla riconsegna dei punzoni in dotazione; pertanto con determinazione del dirigente dell'Area settore anagrafico-certificativo e regolazione del mercato, la stessa è stata cancellata dal Registro assegnatari, di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22/05/1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio di Macerata;

la ditta Cicconi Delio, avente sede legale e operativa a Porto Recanati via Marco Biagi, 3 - marchio 46/MC ha denunciato lo smarrimento di n. 2 punzoni diritti di terza grandezza.

16A00128

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cefshot DC 250 mg sospensione intramammaria per bovini».

Decreto n. 188 del 9 dicembre 2015

Procedura decentrata n. UK/V/0414/001/DC

Medicinale veterinario CEFSHOT DC 250 mg sospensione intramammaria per bovini

Titolare A.I.C.:

La ditta Zoetis Italia S.r.l. con sede in Via Andrea Doria 41M - 00192, Roma - Cod. Fisc.12000641006;

Produttore responsabile rilascio lotti:

Lo stabilimento Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24 - Ireland;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Confezione da 24 siringhe intramammarie - A.I.C. n. 104765019

Confezione da 120 siringhe intramammarie - A.I.C. n. 104765033

Composizione:

Ogni siringa intramammaria da 3 g contiene:

Principio attivo:

Cefalonio 250 mg (come cefalonio diidrato)

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

Bovini (bovine in asciutta);

Indicazioni terapeutiche:

Per il trattamento delle mastiti sub-cliniche alla messa in asciutta e per la prevenzione di nuove infezioni batteriche della mammella durante il periodo d'asciutta delle bovine, sostenute da Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Trueperella pyogenes, Escherichia coli e Klebsiella spp.;

Validità:

- del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 21 giorni

Latte:

96 ore dopo il parto se il periodo di asciutta è superiore a 54 giorni

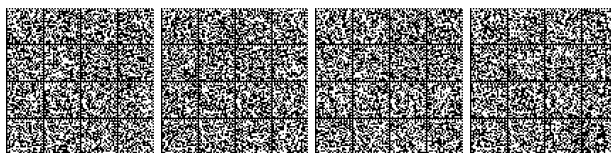
58 giorni dopo il trattamento se il periodo di asciutta è inferiore o uguale a 54 giorni;

Regime di dispensazione:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto:

efficacia immediata.

16A00106

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Propovet Multidose 10 mg/ml emulsione iniettabile per cani e gatti » e «Isoflo».

Estratto del decreto n. 187 del 9 dicembre 2015

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari sottoindicati fino ad ora registrata a nome della società ABBOTT LABORATORIES LIMITED, Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, Regno Unito,

PROPOVET MULTIDOSE 10 mg/ml emulsione iniettabile per cani e gatti

- 5 flaconcini da 20 ml A.I.C. n. 104703018
- 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 104703020

ISOFLO

- flacone da 250 ml A.I.C. n. 103287025
- flacone da 100 ml A.I.C. n. 103287013

è ora trasferita alla società ZOETIS ITALIA S.r.l., Via Andrea Doria, 41 M, Codice Fiscale 12000641006, 00192 Roma.

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

I medicinali veterinari suddetti restano autorizzati nello stato di fatto e di diritto in cui si trovano.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata

16A00107

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spiramicina 20% liquida Trei».

Decreto n. 186 del 2 dicembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario "SPIRAMICINA 20% LIQUIDA TREI" AIC n. 103420030, a nome dell'impresa TREI SPA, con sede in Viale Corassori, 62 - Modena, è sospesa.

Il medicinale di cui trattasi non può essere più venduto.

Motivo della sospensione: non conformità del medicinale sopracitato alle specifiche di rilascio autorizzate per il prodotto finito

Efficacia del decreto: dal giorno della notificazione all'impresa interessata.

16A00108

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Loditac 5% Premix Pfizer».

Decreto n. 185 del 2 dicembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario "LODITAC 5% PREMIX PFIZER" AIC n. 102713, di cui è titolare l'impresa PFIZER ITALIANA S.P.A. - 112, con sede in Via Valbiondone, 113 - Roma 00188, codice fiscale n. 0019290059, è revocata in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della revoca: richiesta della società titolare.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

16A00109

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-009) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.